

证券代码： 688177

证券简称：百奥泰

公告编号： 2024-006

百奥泰生物制药股份有限公司
自愿披露关于注射用 BAT8010 联合注射用 BAT1006
获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

百奥泰生物制药股份有限公司（以下简称“百奥泰”或“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，公司在研药品注射用 BAT8010 联合注射用 BAT1006 治疗局部晚期或转移性实体瘤的临床试验申请获得批准。

根据《Clinical Development Success Rates2011-2020》公布的数据，通常情况下对于抗肿瘤药物，一般 I/II 期临床研究阶段持续约 2 年时间，I 期完成进入 II 期的比率约 48.8%，II 期完成进入 III 期的比率约 24.6%，考虑到临床研究周期长、投入大，过程中不可预测因素较多，临床试验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。现将相关情况公告如下：

一、《药物临床试验批准通知书》基本情况

1. 注射用 BAT8010

药品名称：注射用 BAT8010

剂型：注射剂

规格：100mg/瓶

申请事项：临床试验

申请人：百奥泰生物制药股份有限公司

受理号：CXSL2300881

2. 注射用 BAT1006

药品名称：注射用 BAT1006

剂型：注射剂

规格：150mg/瓶

申请事项：临床试验

申请人：百奥泰生物制药股份有限公司

受理号：CXSL2300878

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023年12月21日受理的注射用 BAT8010 和注射用 BAT1006 符合药品注册的有关要求，同意注射用 BAT8010 联合注射用 BAT1006 在局部晚期或转移性实体瘤（且 HER-2 表达）患者中开展临床试验。

二、 药品相关情况

BAT8010 由重组人源化抗 HER2 抗体与毒性小分子拓扑异构酶 I 抑制剂，通过自主研发的可剪切连接子连接而成。BAT8010 具有高效的抗肿瘤活性，毒素小分子有很强的细胞膜渗透能力，在 ADC 杀伤癌细胞后能释放并杀死附近的癌细胞，产生旁观者效应，有效克服肿瘤细胞的异质性。同时，BAT8010 具有很好的稳定性和安全性，血浆中释放的毒素小分子极低，降低了脱靶毒性的风险。

BAT1006 是一款靶向 HER2 的单克隆抗体，可与 HER2 胞外结构域 II 结合，阻断 HER2 与其他 HER 家族受体（EGFR/HER3/HER4）的异源二聚化作用，抑制 HER2 受体介导的肿瘤细胞增殖与生存。BAT1006 是 ADCC 增强的单抗，其招募 NK 等杀伤细胞的能力更强，对肿瘤细胞具有更强的杀伤作用。

三、 风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得临床试验批准通知后，

尚需开展临床试验取得疗效和安全性的数据并经国家药监局批准后方可生产上市。

根据《Clinical Development Success Rates2011-2020》公布的数据，通常情况下对于抗肿瘤药物，一般 I/II 期临床研究阶段持续约 2 年时间，I 期完成进入 II 期的比率约 48.8%，II 期完成进入 III 期的比率约 24.6%，公司将分析试验数据，如果数据能够成功证明药物的安全性和有效性，公司将进一步推动后续临床试验。

考虑到医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长，易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，敬请广大投资者注意投资风险，公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

百奥泰生物制药股份有限公司董事会

2024 年 3 月 6 日